Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2011-13

Souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*

(also available in English)

Le 09 septembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-13F (publication imprimée)
H113-9/2011-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
2.0 Méthodes d'analyse 7
2.1 Méthodes visant à démontrer l'absence de tout agent pathogène pour l'humain ou les autres mammifères 7
2.2 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme 7
3.0 Effets sur la santé chez les humains et les animaux 8
3.1 Sommaire toxicologique 8
4.0 Effets sur l'environnement 8
5.0 Valeur 8
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 8
7.0 Résumé 9
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué 9
7.2 Santé et sécurité pour l'humain 9
7.3 Risques pour l'environnement 9
7.4 Valeur 9
7.5 Utilisations rejetées 10
8.0 Projet de décision d'homologation 10
Liste des abréviations 11
Annexe I Tableaux 13
Tableau 1 Toxicité du bioinsecticide granulaire Met52 13
Références 15

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et de la préparation commerciale, le bioinsecticide granulaire Met52 (Met52 Granular Bioinsecticide), dont la matière active de qualité technique est la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*, destinés à supprimer le charançon de la racine, en particulier le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, sur les plantes ornementales cultivées en pot.

Une homologation conditionnelle a été accordée au Canada pour la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* (numéro d'homologation 29146) et le bioinsecticide granulaire Met52 (numéro d'homologation 29147). Pour en savoir plus sur l'évaluation approfondie de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et du bioinsecticide granulaire Met52, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01: *Metarhizium anisopliæ*, souche F52. La présente demande vise à convertir l'homologation conditionnelle de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et du bioinsecticide granulaire Met52 en homologation complète.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ce produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques liés à la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et au bioinsecticide granulaire Met52 du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur de ces produits.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation

figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des --- sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*?

La souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* est un champignon qui vit dans le sol et provoque une maladie mortelle chez certains insectes. Lorsque ce champignon se présente sous la forme du bioinsecticide granulaire Met52 et qu'il est incorporé au milieu de culture, il peut supprimer le charançon de la racine, plus particulièrement le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, présent sur les plantes ornementales cultivées en pot.

---

sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette du produit qui la contient.

Les personnes peuvent être exposées à la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* lorsqu'elles manipulent et appliquent ce produit. Lors de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte, notamment les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la formation de sous-produits toxiques), son potentiel pathogène ou toxique (déterminé dans les études toxicologiques), les déclarations d'incident et la concentration à laquelle les personnes peuvent être exposées à un produit contenant ce microorganisme par comparaison aux concentrations d'exposition possibles pour ces mêmes personnes à d'autres isolats de ce microorganisme dans la nature.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles de l'exposition à de fortes doses sur la santé en vue de déceler toute source de préoccupations possible en matière de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Dans les essais réalisés sur les spores de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et du bioinsecticide granulaire Met52 chez les animaux de laboratoire, aucun signe important de toxicité ou de pathogénicité n'a été constaté.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus fixée. On établit les limites maximales de résidus (LMR) des pesticides aux fins de l'application de la Loi, au moyen de l'évaluation des données scientifiques exigées en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque valeur de LMR d'un pesticide correspond à la concentration maximale de ce pesticide (en parties par million) qui est permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Puisque ces produits ne sont pas directement appliqués sur des aliments et qu'aucun effet nocif n'a été constaté dans les essais en laboratoire, il n'est pas nécessaire d'établir de LMR pour la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*, en vertu de l'alinéa 4(1)*d*) de la *Loi sur les aliments et drogues* (falsification des aliments) et aux termes de l'article B.15.002 (Titre 15) du *Règlement sur les aliments et drogues*. En outre, la probabilité que des résidus de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* contaminent les approvisionnements d'eau potable est négligeable. L'exposition par le régime alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation du bioinsecticide granulaire Met52

Les risques professionnels liés au bioinsecticide granulaire Met52 ne sont pas préoccupants si les travailleurs suivent le mode d'emploi de l'étiquette et respectent les mesures de protection qui y sont inscrites.

Les travailleurs qui utilisent le bioinsecticide granulaire Met52 pourraient être exposés directement à la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* par contact avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. En conséquence, l'étiquette doit préciser que les utilisateurs exposés au bioinsecticide granulaire Met52 sont tenus de porter des gants imperméables à l'eau, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et un masque ou un appareil de protection respiratoire contre la poussière et les brouillards approuvé par le MSHA/NIOSH et dont le numéro d'approbation porte le préfixe TC-21C, ou encore un masque ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE.

L'exposition des tierces personnes devrait être bien inférieure à l'exposition des personnes qui manipulent ou mélangent et chargent le produit, laquelle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le bioinsecticide granulaire Met52 est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* est un microorganisme non indigène qui vit dans le sol et qui est pathogène pour certaines espèces d'insectes hôtes. Puisque la production de conidiospores exige l'infection d'un hôte approprié et une humidité élevée, la multiplication de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* dans l'environnement sera réduite. Il est probable que la concentration de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* redeviendra comparable à celle des populations naturelles de *Metarhizium anisopliæ*.

Les essais de toxicité effectués sur des organismes non ciblés indiquent qu'une concentration élevée de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* peut causer quelques effets nocifs chez certains organismes aquatiques. Cependant, il est peu probable que l'incorporation du bioinsecticide granulaire Met52 dans le milieu de culture de plantes en pot entraîne une contamination importante des habitats aquatiques. Par conséquent, le risque lié à l'utilisation du bioinsecticide granulaire Met52 est très faible pour les organismes aquatiques. Les essais de toxicité signalent également que les organismes terrestres non ciblés, autres que les espèces d'insectes ciblées, ne subissent pas d'effets nocifs lorsqu'ils sont exposés à des concentrations élevées de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du bioinsecticide granulaire Met52?

Lorsqu'il est incorporé au milieu de culture, le bioinsecticide granulaire Met52 peut supprimer le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier sur les plantes ornementales cultivées en pot.

La valeur du bioinsecticide granulaire Met52 est qu'il constitue une solution de remplacement pratique pour la suppression de certains organismes très nuisibles chez une vaste gamme de plantes cultivées. Les charançons de la racine, en particulier le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, sont d'importants organismes nuisibles à un grand nombre de plantes ornementales et la lutte contre ces insectes est considérée comme très difficile. Outre ce bioinsecticide, il existe peu de produits antiparasitaires homologués au Canada contre ces charançons et la plupart sont des insecticides chimiques classiques plus anciens. Pour une efficacité acceptable, le bioinsecticide granulaire Met52 doit être incorporé au milieu de culture; il peut demeurer viable pendant neuf mois après l'application.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du bioinsecticide granulaire Met52 afin de réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que des allergies sont à craindre chez les utilisateurs exposés de façon répétée à des concentrations élevées de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*, toute personne qui manipule ou applique le bioinsecticide granulaire Met52 est tenue de porter des gants imperméables à l'eau, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et un masque ou un appareil de protection respiratoire contre la poussière et les brouillards approuvé par le MSHA/NIOSH dont le numéro d'approbation est de préfixe TC-21C, ou encore un masque ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE.

Environnement

Comme mesure de mise en garde générale, on a ajouté à l'étiquette du produit un énoncé informant l'utilisateur qu'il est interdit de contaminer les habitats aquatiques et de laisser les effluents d'une serre traitée avec ce produit atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs ou tout autre plan d'eau.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs de cette décision, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Souche F52 de Metarhizium anisopliæ

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Pour une description de la matière active et des propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale, ainsi que pour le mode d'emploi et le mode d'action concernant la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et le bioinsecticide granulaire Met52, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01, *Metarhizium anisopliæ* souche F52.

2.0 Méthodes d'analyse

Pour des précisions sur l'examen complet des méthodes d'analyse concernant la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et le bioinsecticide granu[illegible]Met52, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01.

2.1 Méthodes visant à démontrer l'absence de tout agent pathogène pour l'humain ou les autres mammifères

Les données d'analyse visant à confirmer l'absence de contamination microbienne dans cinq lots de production à grande échelle de la matière active de qualité technique (la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*) et de la préparation commerciale (le bioinsecticide granulaire Met52) étaient exigées comme condition d'homologation.

Le titulaire a présenté les données. Elles indiquent que les produits affichent une contamination bactérienne qui se situe dans les limites acceptables fixées par l'ARLA.

2.2 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme

Une étude de stabilité à l'entreposage réalisée avec la préparation commerciale et confirmant l'acceptabilité de la période et des conditions d'entreposage déclarées était exigée comme condition d'homologation.

La viabilité de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* dans la préparation commerciale (le bioinsecticide granulaire Met52) et la matière active de qualité technique (la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*) a été évaluée en fonction d'une gamme de durées et de températures d'entreposage. L'étude présentée sur la stabilité à l'entreposage confirme une période de conservation de 12 mois lorsque le bioinsecticide granulaire Met52 et la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* sont entreposés à une température égale ou inférieure à 23 °C.

3.0 Effets sur la santé chez les humains et les animaux

Pour des précisions sur l'évaluation toxicologique et l'évaluation des risques pour la santé humaine relatives à la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et au bioinsecticide granulaire Met52, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01.

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a exigé une étude de toxicité aiguë comme condition à l'homologation pour vérifier que le bioinsecticide granulaire Met52 est équivalent sur le plan toxicologique à la matière active de qualité technique pour laquelle un ensemble de données toxicologiques complet a été présenté et jugé acceptable.

Dans une étude de toxicité aiguë par voie orale, on a administré à un groupe de dix rats albinos Sprague-Dawley (cinq femelles et cinq mâles) à jeun, âgés de neuf semaines, une dose unique (par voie orale) de bioinsecticide granulaire Met52 (1,85 × 109 spores viables/g) dilué à 40 % poids/volume dans de l'eau désionisée, à raison de 2 020 mg/kg de poids corporel. On a ensuite observé les rats pendant une période allant jusqu'à 14 jours. Aucun groupe témoin n'a été employé. Aucun signe clinique ou anomalie à l'examen macroscopique n'a été constaté en lien avec le traitement. On n'a relevé aucun effet sur la prise de poids corporel à l'exception d'une perte de poids chez une femelle au cours de la deuxième semaine. Cette étude est jugée acceptable et remplit les exigences en matière d'étude de toxicité aiguë par voie orale chez le rat pour la préparation commerciale. D'après les résultats de cette étude, le bioinsecticide granulaire Met52 présente une toxicité faible et est équivalent sur le plan toxicologique à la matière active de qualité technique.

4.0 Effets sur l'environnement

Pour des précisions sur l'examen complet des effets de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et du bioinsecticide granulaire Met52 sur l'environnement, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01.

5.0 Valeur

Pour des précisions sur l'examen complet de la valeur du bioinsecticide granulaire Met52, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

Pour des précisions sur l'examen complet des considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques et aux produits de formulation et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en regard de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et du bioinsecticide granulaire Met52, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01.

7.0 Résumé

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué

Les données visant à confirmer une contamination microbienne étaient dans les limites de contamination précisées.

L'étude de stabilité à l'entreposage présentée par le titulaire confirme une période de conservation de 12 mois lorsque le bioinsecticide granulaire Met52 et la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* sont entreposés à une température égale ou inférieure à 23 °C.

Ces données remplissent les conditions d'homologation.

7.2 Santé et sécurité pour l'humain

L'étude de toxicité aiguë par voie orale présentée a réussi à mettre en évidence que la préparation commerciale est de toxicité faible et, par conséquent, elle est équivalente sur le plan toxicologique à la matière active de qualité technique ce qui remplit les conditions d'homologation.

7.3 Risques pour l'environnement

L'ARLA a jugé que les études sur les organismes non ciblés, les justifications scientifiques et les publications scientifiques présentées pour la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* sont suffisamment exhaustives pour prendre une décision relative à son homologation. Pour des précisions sur l'examen complet des effets de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et du bioinsecticide granulaire Met52 sur l'environnement, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01.

Par mesure de précaution, l'étiquette du produit comporte les mises en garde habituelles interdisant aux utilisateurs de contaminer les habitats aquatiques et de laisser les effluents de serre contenant ce produit atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs ou tout autre plan d'eau.

7.4 Valeur

Le bioinsecticide granulaire Met52 est utile pour supprimer les charançons de la racine, en particulier le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, à tous les stades de développement, lorsqu'on l'incorpore dans le milieu de culture des plantes ornementales cultivées en pot. Pour des précisions sur l'examen complet de la valeur du bioinsecticide granulaire Met52, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01.

7.5 Utilisations rejetées

Le bioinsecticide granulaire Met52 n'a pas présenté une efficacité acceptable lorsqu'on l'a appliqué à la surface du sol ou incorporé au sol des plantes de grandes cultures établies. Pour des précisions sur l'examen complet de la valeur du bioinsecticide granulaire Met52, consultez le rapport d'évaluation ERC2010-01.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ* et de la préparation commerciale, le bioinsecticide granulaire Met52, dont la matière active de qualité technique est la souche F52 de *Metarhizium anisopliæ*, destiné à supprimer le charançon de la racine, en particulier le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, sur les plantes ornementales cultivées en pot.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degrés Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DL_{50}	dose létale pour 50 % des sujets
g	grammes
HE	filtre à haute efficacité
kg	kilogrammes
LMR	**limite maximale de résidus**
mg	milligrammes
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Toxicité du bioinsecticide granulaire Met52

Type d'étude	Espèce, souche et dose	Résultats	Effets significatifs et commentaires	Référence
Toxicité aiguë du bioinsecticide granulaire Met52				
Toxicité aiguë par voie orale	Rat, Sprague-Dawley 5/sexe; administration d'une dose de bioinsecticide granulaire Met52 ($1,85 \times 10^9$ spores viables/g) à raison de 2 020 mg/kg de poids corporel Pas de groupe témoin Poids corporel mesuré aux jours 0, 7 et 14.	14 j, voie orale, $DL_{50} > 2\ 020$ mg/kg de poids corporel (mâle, femelle)	Aucune mortalité, aucun signe clinique lié au traitement, aucune anomalie à l'examen macroscopique, perte de poids chez une femelle au cours de la deuxième semaine. TOXICITÉ FAIBLE	1931317

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1931304 Analysis for Microbial Contaminants: Metarhizium anisopliæ strain F52 (#29146), DACO: M2.10.2 CBI

1931315 Analysis for Micorbial Contaminants: Met52 Granular Bioinsecticide (#29147), DACO: M2.10.2 CBI

1931316 Stability Study: Met52 Granular Bioinsecticide (#29147), DACO: M2.11

1931317 Met52 Granular Bioinsecticide: Acute Oral Toxicity Study in Rats, DACO: M4.2.2